

SECÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Principal: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Número de telefone de emergência (Chemtec):	1-(800) 424-9300 (EUA e Canadá) 1-(703) 527-3887 Acesso internacional (chamadas à cobrança aceites) 1-(202) 483-7616 Europa
---	--	--

Identificador do produto CEDIA Drugs of Abuse Urine Calibrators and Controls

Sinónimos

1815326 CEDIA® Multi-Drug Calibrator, Primary Cutoffs
1815334 CEDIA® Multi-Drug Calibrator, Primary Cutoffs
1730428 CEDIA® Multi-Drug Calibrator, Secondary Cutoffs
1730517 CEDIA® Multi-Drug Calibrator, Secondary Cutoffs
1730380 CEDIA® Multi-Drug Intermediate Calibrator
1732218 CEDIA® Multi-Drug Intermediate Calibrator
1730398 CEDIA® Multi-Drug High Calibrator
1732226 CEDIA® Multi-Drug High Calibrator
1730401 CEDIA® Multi-Drug Calibrator, Primary Clinical Cutoffs
100033 CEDIA® Multi-Drug Calibrator, Optional
1868934 CEDIA® Opiate 2K High Control
1661388 CEDIA® Negative Calibrator
1557416 CEDIA® Negative Calibrator
1557505 CEDIA® THC 25 Calibrator
1557513 CEDIA® THC 50 Calibrator
1557521 CEDIA® THC 75 Calibrator
1557530 CEDIA® THC 100 Calibrator
1557548 CEDIA® THC 150 Calibrator
1661086 CEDIA® THC 25 Control Set
1661078 CEDIA® THC 50 Control Set
1661060 CEDIA® THC 100 Control Set
100069 CEDIA® MultiDrug Optional Control
100184, Multi Drug Low Intermediate Calibrator

Nomes comerciais

CEDIA® Multi-Drug Calibrators, CEDIA® Opiate 2K Control, CEDIA® Negative Calibrators, CEDIA® THC Calibrators, CEDIA® THC Control Sets, CEDIA® Optional Control Set

Família química

Mistura.

Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Kit de diagnóstico *in vitro*.

Nota

As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas deste produto/mistura não foram totalmente caracterizadas. Esta ficha de dados será atualizada à medida que mais dados estejam disponíveis.

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) 1272/2008 [GHS] Mistura ainda não completamente testada.

Diretiva 67/548/CEE ou 1999/45/CE Mistura ainda não completamente testada.

Elementos do rótulo

Pictograma de perigo CRE/GHS Nenhum necessário.

Palavra-sinal CRE/GHS Advertência

Advertências de perigo CRE/GHS EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

Recomendações de prudência CRE/GHS Nenhuma necessária.

Símbolo/indicação de perigo da UE



Xn - Nocivo

Frase(s) de risco (R) R32 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

Conselhos de prudência S2 – Manter fora do alcance das crianças. S23 – Não respirar os vapores/aerossóis. S24 – Evitar o contacto com a pele. S37 – Usar luvas adequadas. S50 - Não misturar com ácidos.

Outros perigos

Não foram identificados quaisquer dados específicos para a mistura. Este produto contém urina humana e deve ser tratado como um potencial risco biológico. Toda a urina humana utilizada é derivada de dadores testados individualmente que não apresentam anticorpos para o Vírus de imunodeficiência humana e Hepatite B e C, segundo métodos aceites pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos (FDA). Como nenhum método de teste pode oferecer total garantia da ausência destes ou doutros agentes, este produto deve ser manuseado seguindo as precauções padrão de biossegurança.

Palavra-sinal dos EUA Atenção

Visão geral de perigo para os EUA Mistura ainda não completamente testada. Este produto contém urina humana e deve ser tratado como um potencial risco biológico.

Nota Esta mistura é classificada como perigosa de acordo com a Diretiva 1999/45/CE, o Regulamento CE N.º 1272/2008 (CRE UE) e regulamentos aplicáveis dos EUA. As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas desta mistura não foram totalmente caracterizadas. As classificações CRE/GHS baseiam-se no Regulamento (CE) 1272/2008. O símbolo/indicação de perigo da UE, as frases R e os conselhos de prudência baseiam-se na Diretiva 1999/45/CE.

SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

<u>Ingrediente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantidade</u>	<u>Classificação UE</u>	<u>Classificação GHS</u>
Urina (Humana)	N/D	N/D	≥99,86%	Não classificado	Não classificado
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	≤0,13%	Muito tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota O(s) ingrediente(s) listado(s) acima é(são) considerado(s) perigoso(s). A urina humana é listada porque constitui um risco biológico potencial. Os produtos contêm vestígios de vários ingredientes farmacêuticos ativos (<0,0008%). Os restantes componentes não são perigosos e/ou estão presentes em quantidades abaixo dos limites estabelecidos. Consulte a Secção 16 para obter o texto integral das classificações da UE e do GHS. A classificação da UE baseia-se na Diretiva 67/548/CEE e a classificação CRE/GHS baseia-se no Regulamento (CE) 1272/2008.

SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Descrição das medidas de primeiros socorros

Exige atenção médica imediata	Não. Em caso de exposição ou preocupação: consultar um médico.
Contacto com os olhos	Caso seja fácil, remover as lentes de contacto, se usar. Lavar os olhos imediatamente com água abundante, pelo menos, durante 15 minutos. Se ocorrer irritação ou se a irritação persistir, avisar o pessoal médico e o supervisor.
Contacto com a pele	Lavar a área exposta com água e sabão e retirar a roupa/sapatos contaminados. Se ocorrer irritação ou se a irritação persistir, avisar o pessoal médico e o supervisor.
Inalação	Levar o indivíduo para uma zona ao ar livre imediatamente. Caso não respire, aplicar respiração artificial. Se a respiração se apresenta anormal, administrar oxigénio. Avisar de imediato o pessoal médico e o supervisor.
Ingestão	Em caso de ingestão, contactar um médico imediatamente. Não induzir o vómito, exceto se indicado pelo pessoal médico. Não dar nada a beber, exceto se indicado pelo pessoal médico. Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Avisar o pessoal médico e o supervisor.
Proteção dos paramédicos	Consultar a Secção 8 para Recomendações de controlo da exposição/proteção individual.
Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados	Consultar as Secções 2 e 11.

SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS ...continuação

Indicação de cuidados médicos e tratamento especializado imediatos, se necessário	Condições médicas agravadas pela exposição: nenhuma conhecidas ou declaradas. Fazer tratamento sintomático e de suporte.
--	--

SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Meios de extinção	Utilizar água pulverizada (nevoeiro), espuma, pó seco ou dióxido de carbono, como adequado para o fogo e materiais envolventes.
Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura	Não foram identificadas informações. Pode emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto.
Inflamabilidade/explosividade	Não foram identificados dados de inflamabilidade/explosividade. Como produto de uma solução aquosa, não se espera que seja inflamável ou explosivo.
Recomendações para o pessoal de combate a incêndios	Em caso de incêndio nas proximidades: utilize o agente de extinção adequado. Usar vestuário de proteção completo e um aparelho de respiração autónomo com pressão positiva e aprovado. Descontaminar todos os equipamentos depois da utilização.

SECÇÃO 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência	Se o produto for libertado ou derramado, tomar precauções adequadas de modo a minimizar a exposição, utilizando equipamento de proteção individual apropriado (consultar a Secção 8). A área deve ser ventilada de modo adequado.
Precauções a nível ambiental	Não despejar pelo esgoto. Evitar a libertação para o meio ambiente.
Métodos e materiais para confinação e limpeza	NÃO PERMITIR QUE O MATERIAL SEJA LIBERTADO PARA O AR. Para derrames pequenos, absorver o material com absorvente, por exemplo, toalhas de papel. Para derrames grandes, vedar a área de derrame e minimizar o alastramento do material derramado. Absorver o material com absorvente. Recolher o material derramado, o absorvente e a água da lavagem para um recipiente apropriado para uma eliminação adequada conforme os regulamentos aplicáveis para a eliminação de resíduos (ver Secção 13). Desinfetar a área duas vezes com um solvente adequado, tal como uma solução branqueadora de cloro a 5%.
Referência a outras secções	Consultar as Secções 8 e 13 para mais informações.

SECÇÃO 8 – CONTROLOS RELATIVOS À EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO PESSOAL ...continuação

Proteção respiratória	A escolha da proteção respiratória deve ser adequada à tarefa e ao nível de controlos técnicos existentes. Para tarefas de manuseamento de rotina, um respirador purificador de ar devidamente ajustado e aprovado deve proporcionar proteção auxiliar com base nos limites conhecidos ou previsíveis dos controlos técnicos existentes.
Proteção para as mãos	Usar luvas de nitrilo ou outras luvas impermeáveis, se houver possibilidade de contacto com a pele. Quando o material é dissolvido ou suspenso num solvente orgânico, usar luvas que protejam contra o solvente.
Proteção cutânea	Usar luvas adequadas, bata ou outro vestuário de proteção, se houver possibilidade de contacto com a pele. Basear a escolha da proteção cutânea consoante a atividade laboral, o potencial de contacto com a pele bem como solventes e reagentes a serem utilizados.
Proteção para olhos/rosto	Usar óculos de proteção com proteção lateral, óculos contra salpicos de produtos químicos ou viseira facial, se necessário. Basear a escolha da proteção cutânea consoante a atividade laboral e o potencial de contacto com os olhos ou o rosto. Deve existir uma estação de lavagem de olhos para emergências.
Controlo da exposição ambiental	Evitar libertação para o meio ambiente e trabalhar com sistemas fechados, sempre que viável. As emissões líquidas e de ar devem ser direcionadas para dispositivos de controlo de poluição adequados. Em caso de derrame, não eliminar pelo esgoto. Implementar procedimentos de resposta a emergências adequados e eficazes, de modo a evitar libertação ou propagação de contaminação e evitar contacto inadvertido com o pessoal.
Outras medidas de proteção	Lavar as mãos em caso de contacto com este produto/mistura, especialmente antes de comer, beber ou fumar. O equipamento de proteção não deve ser usado fora da área de trabalho (por exemplo, em áreas comuns ou espaços exteriores). Descontaminar todos os equipamentos de proteção depois da utilização.

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto	Líquido transparente.
Cor	Incolor.
Odor	Não foram identificadas informações.
Limiar de odor	Não foram identificadas informações.
pH	6,0-7,0
Ponto de fusão/ ponto de congelação	Não foram identificadas informações.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não foram identificadas informações.
Ponto de inflamação	Não foram identificadas informações.

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS ...continuação

Taxa de evaporação	Não foram identificadas informações.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não foram identificadas informações.
Limite superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Não foram identificadas informações.
Pressão de vapor	Não foram identificadas informações.
Densidade de vapor	Não foram identificadas informações.
Densidade relativa	Não foram identificadas informações.
Solubilidade em água	Miscível em água.
Solubilidade em solvente	Não foram identificadas informações.
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não foram identificadas informações.
Temperatura de autoignição	Não foram identificadas informações.
Temperatura de decomposição	Não foram identificadas informações.
Viscosidade	Não foram identificadas informações.
Propriedades explosivas	Não foram identificadas informações.
Propriedades oxidantes	Não foram identificadas informações.
Outras informações	
Massa molecular	Não aplicável (mistura).
Fórmula molecular	Não aplicável (mistura).

SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	A azida de sódio pode reagir a canalizações de cobre ou chumbo e formar azidas metálicas altamente explosivas.
Estabilidade química	Estável quando armazenado conforme recomendado.
Possibilidade de reações perigosas	Não se espera que ocorram.
Condições a evitar	Evitar temperaturas extremas.
Materiais incompatíveis	Não foram identificadas informações.

SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE ... continuação

Produtos de decomposição perigosa Não foram identificadas informações.

SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Informações sobre efeitos toxicológicos

Via de entrada Pode ser absorvido por inalação, contacto com a pele e ingestão.

Toxicidade aguda

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Espécie</u>	<u>Dose</u>
Urina (Humana)	--	--	--	--
Azida de sódio	LD ₅₀	Oral	Ratazana	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Rato	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmica	Coelho	20 mg/kg

Irritação/Corrosão Não foram identificados estudos.

Sensibilização Não foram identificados estudos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única Não foram identificados estudos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida/toxicidade de dose repetida Não foram identificados estudos.

Toxicidade reprodutiva Não foram identificados estudos.

Toxicidade no desenvolvimento Não foram identificados estudos.

Genotoxicidade Não foram identificados estudos.

Carcinogenicidade Não foram identificados estudos. Nenhum dos componentes desta mistura presentes em níveis superiores ou iguais a 0,1% estão listados nos NTP, IARC, ACGIH ou OSHA como cancerígenos.

Perigo de aspiração Não há dados disponíveis.

Dados sobre saúde humana Consultar a "Secção 2 – Outros perigos".

Informação adicional As propriedades toxicológicas desta mistura não foram completamente caracterizadas.

SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Toxicidade

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Espécie</u>	<u>Concentração</u>
Urina (Humana)	--	--	--
Azida de sódio	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Informações adicionais de toxicidade A azida de sódio é tóxica para os organismos aquáticos e não deve ficar acumulada nas tubagens de metal, uma vez que tem o potencial para formar misturas explosivas.

Persistência e degradabilidade Não há dados disponíveis.

Potencial de bioacumulação Não há dados disponíveis.

Mobilidade no solo Não há dados disponíveis.

Resultados da avaliação de PBT e mPmB Não realizada.

Outros efeitos adversos Não há dados disponíveis.

Nota As características ambientais deste produto/mistura não foram completamente investigadas. Os dados mencionados acima referem-se ao ingrediente ativo e/ou a qualquer(qualquer) ingrediente(s) aplicável(eis). Embora esteja presente em concentrações reduzidas, deve ter em consideração que a azida de sódio está presente na eliminação. As libertações para o ambiente devem ser evitadas.

SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Métodos de tratamento de resíduos Os produtos utilizados devem ser eliminados conforme os regulamentos locais, estatais e federais. Todos os resíduos que contenham o material devem estar devidamente rotulados. Eliminar os resíduos conforme as diretrizes federais, estatais e locais prescritas. A água da lavagem resultante da limpeza de derrames deve ser eliminada de modo ambientalmente seguro.

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Transporte Com base nos dados disponíveis, este produto/mistura não está classificado como material perigoso/mercadoria perigosa nas normas EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA ou IMDG.

Número ONU Não atribuído.

Designação oficial de transporte da ONU Não atribuído.

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE ...continuação

Classes de perigo para efeitos de transporte e grupo de embalagem	Não atribuído.
Perigos para o ambiente	Com base nos dados disponíveis, este produto/mistura não está classificado como perigoso para o ambiente ou poluente marinho.
Precauções especiais para os utilizadores	Mistura ainda não completamente testada – evitar exposição.
Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o código IBC	Não se aplica.

SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente	Esta ficha de dados de segurança está conforme os requisitos das diretrizes dos EUA, UE e GHS (CRE UE - Regulamento CE N.º 1272/2008). Consultar as autoridades locais ou regionais para mais informações.
Avaliação da segurança química	Não realizada.
Perigos OSHA	Cuidado. Mistura não completamente testada. O produto contém urina humana e deve ser tratado como um potencial risco biológico.
Classificação WHMIS	Este produto foi classificado conforme os critérios de perigo dos regulamentos dos produtos controlados e a ficha de dados de segurança contém toda a informação requerida por esses regulamentos.
Estado TSCA	Todos os componentes da mistura estão no Inventário TSCA ou estão isentos
Secção 313 SARA	Não listado.
Proposta 65 da Califórnia	Não listado.

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das frases R e das Classificações da UE	T+ - Muito tóxico. R28 - Muito tóxico no caso de ingestão. R32 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico. N - Perigoso para o ambiente. R50/53 - Muito tóxico para os organismos aquáticos, pode causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático.
Texto integral das frases H, frases P e da classificação GHS	ATO2 - Toxicidade aguda (Oral) Categoria 2. H300 - Fatal em caso de ingestão. AA1 - Toxicidade aquática (aguda) - Categoria 1. H400 - Muito tóxico para a vida aquática. CA1 - Toxicidade aquática (crónica) - Categoria 1. H410 - Muito tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros. EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES ...continuação

Fontes de informação	Informações de literatura publicada e dados internos de empresas.
Abreviaturas	ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas do Governo); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada/Via Férrea); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Associação Americana do Setor da Higiene); CAS# – Chemical Abstract Services Number (Número de Serviço de Resumos de Química); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (CRE - Classificação, Rotulagem e Embalagem de Substâncias e Misturas); DNEL – Derived No Effect Level (Nível Derivado de Exposição sem Efeitos); DOT – (Departamento de Transportes dos EUA); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventário Aduaneiro Europeu de Substâncias Químicas Novas e Existentes); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas); EU - UE, União Europeia; GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos); IARC – International Agency for Research on Cancer (Agência Internacional para a Investigação do Cancro); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Imediatamente Perigoso à Vida ou à Saúde); IATA – International Air Transport Association (Associação Internacional do Transporte Aéreo); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Produtos Perigosos); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Nível Mínimo com Efeitos Observáveis); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Nível Mínimo com Efeitos Adversos Observáveis); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para a Saúde e Segurança no Trabalho, EUA); NOEL – No Observed Effect Level (Nível de Efeitos Não Observados); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Nível de Efeitos Adversos Não Observados); NTP – National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicologia, EUA); OEL – Occupational Exposure Limit (Valores Limite de Exposição Profissional); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Administração para a Segurança e Saúde no Trabalho); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Concentração sem Efeitos Previsíveis); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Lei de Emenda e Reautorização do Superfundo, EUA); STEL – Short Term Exposure Limit (Limite de Exposição de Curta Duração); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Transporte de Produtos Perigosos); TSCA – Toxic Substances Control Act (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas, EUA); TWA – Time Weighted Average (Média Ponderada de Tempo); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho).

Declaração de exoneração de responsabilidade

A informação acima baseia-se nos dados disponíveis e que se acredita estarem corretos. Uma vez que as informações podem ser aplicadas em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelos resultados da sua utilização, e todas as pessoas que as recebem devem ser elas próprias a determinar os seus efeitos, propriedades e proteções que dizem respeito às suas condições particulares. Nenhuma representação ou garantia expressa ou implícita (incluindo uma garantia de adequação ou de comercialização para um propósito específico) é feita em relação aos materiais, à precisão destas informações, aos resultados a obter decorrentes da utilização daquelas ou aos perigos relacionados com a utilização do material. Deve ter-se cuidado no manuseamento e utilização do material porque se trata de um produto farmacêutico/de diagnóstico. A informação acima é disponibilizada de boa fé e com a convicção de que é precisa. À data de emissão, proporcionamos toda a informação relevante ao manuseamento previsto do material. No entanto, no caso de um incidente adverso associado a este produto, a Ficha de dados de segurança não é, nem pretende ser, um substituto da consulta de pessoal com formação adequada.